学術調査研究班報告

CRシステムの品質保証プログラムの構築および標準化検討班報告

平成１３年度　ＣＲシステムの品質保証プログラムの構築および標準化検討班

小田敍弘　産業医科大学病院放射線部
藤本啓司　産業医科大学病院放射線部
陣内裕介　産業医科大学病院放射線部
石田悦子　山口大学医学部附属病院放射線部
伊知地宏志　コダック株式会社
奥田保男　岡崎市民病院放射線部
小川　清　埼玉医科大学総合医療センター放射線部
加野亜紀子　コニカ株式会社
岸本健治　大阪市立大学医学部付属病院放射線部
小林保浩　鹿児島大学医学部附属病院放射線部
佐藤正幸　岩手県立中央病院放射線部
田中　弘　富士写真フイルム株式会社
中　良治　小波瀬病院放射線部
松島昌敏　福岡大学筑紫病院放射線部

はじめに

computed radiography（CR）システムが臨床応用されて10年以上が経過した[1]．この間，具体的な品質保証に関する検討およびメーカサイドからの管理幅などの公示がないのが現状であった．

そこで，本研究班ではCRシステムの品質（仕様および品質特性）が十分に満たされていることを保証するためにユーザサイドで実施する品質保証（quality assurance：QA）プログラムの構築および標準化の検討を行った．

CRシステムの品質保証の目的は，システムの性能を維持し安全性を確保することによって，疾病の診断，治療などが適切に行われることを期待して実施されるものである．具体的には，被ばく線量の最適化および画質の向上を図り，患者に対する医療サービスの向上に努める．品質保証が適正に行われる場合には，組織（病院，放射線部）を損失（医療事故，医療訴訟）から守ることも期待される．

構築した品質保証の評価は，CRシステムの設置時の受け入れ試験や定期的な品質管理（不変性試験）において管理幅を外れたときに行う“性能評価プログラム”および定期的に実施する“品質管理プログラム”を用いて，ユーザサイドで行うものである．特に，品質管理プログラムは，7施設によるプログラムの実施から得られた分析結果から推奨できる管理幅を提案した．

1．背　景

1-1　AAPMガイドラインの要約

AAPM（American Association of Physicists in Medicine）ガイドラインである“Performance evaluation of computed radiography systems.”の要約および用語の和訳を行った[2]．

背景：CRは最も普及したディジタルX線画像装置であるが，システム感度等の定義はメーカごとに異なっている．患者被ばく線量を適正に保つために，各メーカによらず共通の手法に基づく受け入れ試験の実用化が求められる．AAPM，Task Group No.10は，CRの受け入れ試験と品質管理の標準化を目的に活動している．この度，ガイドライン案を作成し複数施設で評価を行った．

方法：評価に用いたCRシステムのメーカは，Agfa Corporation（Agfa），Fujifilm Medical Systems（Fuji），Eastman Kodak Company（Kodak），Lumisys，Inc.（Lumisys：現在はEastman Kodak Company）である．AAPM TG10の推奨に基づき，実用上可能な範囲で共通の試験方法を適用した．放射線科医の評価に基づき，臨床上受け入れられる許容範囲を設定した．

実験に用いたシステムはすべて許容範囲内の性能を示していた．その試験項目に対する受け入れ許容範囲をTable 1に示す．表から，AAPM推奨の受け入れ試験におけるシステム感度および直線性とダイナミックレンジの許容範囲は，±10％以内である．

考察：本研究で定めたガイドラインは現時点で十分汎用的であると思われるが，最適な臨床的性能を保証

Table 1 Recommended tolerance levels in acceptance testing of CR systems by AAPM TG10.

試験項目	関心量	受け入れ許容範囲
システムノイズ	画像の80%の領域内における平均信号値および標準偏差値	E<0.012mR（E<3.1×10^{-9}C/kg），σE/E<1%
均一性	(1)画像の80%の領域内における信号の標準偏差値 (2)各プレートの平均信号値の，プレート間における標準偏差値	σE<5%
システム感度	入射X線量1mRに対するシステム感度指標の値（入射X線量に対応する表現）	Emeasured−1<±10%
直線性およびダイナミックレンジ	システムの応答性（入射X線量の対数に相当する表現）と，実際の入射X線量の対数値との関係を示す直線の傾き	傾き−1<±10%，相関係数>0.95
読取レーザ走査性	画素単位で表したジッタ量	最大ジッタ量<±1 画素
空間分解能	水平/鉛直/45°方向の高コントラスト縞状パターンにおいて識別可能な最大空間周波数	Rhor/fNyquist<0.9，Rver/fNyquist<0.9，R45/(1.41×fNyquist)>0.9
ノイズおよび低コントラスト分解能	ノイズ量（対応するσE/E値の対数に相当する表現）の，実際の入射X線量の対数値に対する直線近似	相関係数>0.95
表示寸法精度	水平/鉛直方向の測定距離（dm）と実際の距離（d0）との差	(dm−d0)/d0<2%
消去性	読取り後，X線露光せずに再度読取った画像の，80%の領域内における平均信号値および標準偏差値	E＜0.012mR（E<3.1×10^{-9}C/kg），σE/E<1%
エリアシング/グリッド応答性	定量的な許容範囲なし	
スループット	1時間あたりプレート処理枚数の測定値（Tm）とメーカ公表値（T0）との差 (Tm−T0)/T0<10%	(Tm−T0)/T0<10%

※“Performance evaluation of computed radiography systems” Med Phys 28(3)のTable XIVに対応する．
※すべての信号値および標準偏差値は，対応するプレート入射X線量に換算した単位で表現されている．

するものではない．空間分解能やノイズ特性に関しては，より客観的な評価〔MTFやSN比(signal-to-noise ratio)など〕が理想であるが，実用化のためには測定手法の標準化が必要である．

本研究は物理評価についてのみ述べたものであり，これとは別に医師による臨床評価が必要である．CRにおける被ばく線量の管理は重要であり，AEC(Automatic Exposure Control：自動露出補正)の適切な設定をすることを推奨する．

1-2 CRシステムの品質保証用ファントム

現在，国内外で市販されているCRシステムの品質保証用ファントムは，Table 2に示す物が存在する．

国内で市販されているファントム(ディジタル画像ファントム：ODA-07D)は，今回の標準化に採用したファントムである．このファントムは，DR研究会(九州，山口地区)によって考案されたもので，銅の基材に種々のオブジェクトが同心円上に埋め込まれている[3]．このファントム画像から得られる輝尽発光強度の範囲は，10^3以上であり，CRシステムの広いダイナミックレンジの評価を可能にした．低コントラスト分解能の評価用に吸収差の小さいディスクおよび空間分解能評価用の細線チャートが埋め込まれている．特徴は手軽で簡便，かつ十分な精度を得ることのできる手順を工夫している．

ドイツのPehamed社のファントムは，DIN(Deutsches Institut fur Normung)が指導する品質管理プログラムに準拠したもので，銅とプレキシグラスの基材に種々のオブジェクトが埋め込まれている．ダイナミックレンジ評価用に7段の高コントラストステップが設けてあること，低コントラスト分解能の評価用に吸収差の小さいディスクが埋め込まれていることなど，前述したディジタル画像ファントムとの共通点が多くみられる．ただし空間分解能評価用の解像度チャートはオプションである．

DINの品質管理プログラムは，ユーザが1カ月に1回の頻度で実施し，その実施記録をDINがチェックするものであるが，評価手順はDINではなく各CRメーカが作成する規定となっている．ドイツ以外のヨーロッパの国々においては，現在のところ品質保証用ファントムは製造されていない．

米国のNuclear Associates社のファントムは簡易な構成であり，価格も最も低い．毎日の始業前および終業時の品質管理を想定し，ユーザが手軽に効率よく評価

Table 2　Various phantoms for quality assurance of CR systems.

国名	販売者名	製品名	ファントムサイズ	評価領域サイズ	評価方法	構成	評価項目	撮影条件	価格	推進団体
日本	DR研究会	ディジタル画像ファントム ODA-07D 	228mm×228mm	約220mm×220mm	フィルム　○ ディジタルデータ　○	基材:プラスチック 高コントラスト物質 6 個 低コントラスト物質 10個 細線部:0.08～0.20mmφ	システム感度 ダイナミックレンジ 低コントラスト分解能 解像特性	70kVp	12万円	
ドイツ	Pehamed	Digital Radiography Test Phantom 	310mm×310mm	180mm×240mm	フィルム　○ ディジタルデータ　○ 各CRメーカが評価手順を提示	基材:Cu+プレキシグラス Cuステップウェッジ 7 段 低コントラスト物質>10mmφ エッジマーク 解像度チャート～5lp/mm,45 ° 縦・横30cm定規	システム感度 ダイナミックレンジ 低コントラスト分解能 均一性 解像特性（オプション） 表示寸法精度	70kVp	約 5 万円	DIN
米国	Nuclear Associates	EZ CR TEST TOOL 	14"×17"	六切	フィルム　○ ディジタルデータ　○	基材:Cu+Lexan 5%,95%パッチ 解像度チャート45 ° Cuワイヤメッシュ	システム感度 ダイナミックレンジ 解像特性 均一性・鮮鋭性	72kVp, 10mAs	$475	
米国	Fujifilm Medical Systems	FCR 1 Shot Phantom 	14"×17"	六切	フィルム　○ ディジタルデータ　○	基材:不明 高吸収・低吸収物質 縦・横バー 解像度チャート 45 ° 他	（AAPM/TG10 準拠）	不明	$750	AAPM
米国	Eastman Kodak	DirectView Total Quality Tool 	35cm×43cm	18cm×24cm	フィルム　× ディジタルデータ　○ Kodakソフトウエアによる	基材:Cu 高吸収物質 傾いた矩形窓 縁取りドット 他	（AAPM/TG10 準拠）	80kVp Cu 0.5mm+Al 1.0mm >180cm,10mR	ソフトウエアとセット販売	AAPM

できることを最重視している．目視による評価が基本であり，ファントムの取扱説明書に評価手順の例が記述されている．

米国のFujifilm Medical Systems社およびEastman Kodak社のファントムはAAPM，Task Group No.10が検討中のガイドラインに準拠している[4]．評価方法は各メーカにより示されているが，特にEastman Kodak社のものは，ディジタルデータを用いた評価を自動的に行う専用ソフトウエアをCR本体に搭載できる仕様となっており，基本的にファントムとソフトウエアを組み合わせて販売している[5]．このようなCR自身によるディジタルデータ解析に基づく品質保証は，いわばCR機器単体の「自己診断」なので，トータルでの品質保証を行う場合は，別途レーザプリンタの管理を行わなくてはならない．

2．標準化の方法

2-1　品質保証の概要

2-1-1　概要

構築した品質保証プログラムは，将来的に国際基準化されたときの適応性なども考慮に入れた．

富士写真フイルム株式会社（富士写真フイルム），コニカ株式会社（コニカ），コダック株式会社（コダック）のCRシステムの品質保証の概要をFig. 1に示す．CRシステムの品質保証は，CRシステムの受け入れ試験，定期的な品質管理（不変性試験），画質改善およびシステムの故障の際に性能評価プログラムおよび品質管理プログラムを実施し，その判定を行い，異常のときは原因を分析し適切な処置をとる．

管理するCRシステムの対象機器および項目をTable 3に示す．

CRシステムの設置時の受け入れ試験の際は，性能評価プログラムおよび品質管理プログラムの両者を実施する．定期的な品質管理およびシステムの故障などで修理した後で管理基準日が変わった場合は，品質管理プログラムを実施するが，システムの主要部の修理，部品交換後，定期的な品質管理において管理幅を外れたときなど必要に応じて性能評価プログラムを追加する．

CRシステムの定期的な品質管理は，ユーザが 2 週間に 1 回あるいは 1 カ月に 1 回の頻度で品質管理プログラムを実施し，管理幅を外れたときは原因を追求し，これに起因した管理の対象機器（X線装置，CR装置，レーザプリンタ）を見つけ出し，ユーザで対応できない場合はすみやかに担当メーカに機器の調整および修理を依頼する．

CRシステムの管理幅は，本研究班が推奨する管理幅（±20%以内）を用いるか，施設ごとにCRシステムの管理幅（管理限界：$\chi \pm 2\sigma$，$\chi \pm 3\sigma$）を求めて使用する．

2-1-2　性能評価プログラム

構築した性能評価プログラムの特徴は，CRシステムの出荷時にメーカサイドで実施されるシステムの感度（輝尽性蛍光板に入射するX線量に対応する輝尽発光強度の指標）の調整およびシステムのダイナミックレンジの設定方法に準じて行う．

CRシステムの性能評価プログラムの検査項目および方法の概略を述べる．

システムノイズ：
輝尽性蛍光板（大角/半切）をCR装置で消去させ，その輝尽性蛍光板をCR処理し，フィルム出力された画像を目視で観察する．

均一性：
輝尽性蛍光板（大角/半切）をX線照射し，CRで処理されたフィルムの80%のエリアに対して光学濃度を測定する．測定点は，中央部および周辺部，四隅の計 5 カ所とする．

消去性：
均一性のCR処理後の輝尽性蛍光板を再度CRで処理し，フィルム出力された画像を目視で観察する．

システム感度：
輝尽性蛍光板（IP）に1mRのX線を照射させ，輝尽性蛍光板の中央部10cm×10cmでの平均輝尽発光量を基準濃度（1.2）で出力した場合のS値を求める．推奨するX線質は，80kV，総濾過 3mmAl当量（線質A）を使用し，できれば 0.5，1.0，10mRの照射線量に対して，それぞれのS値の値を求める．

直線性とダイナミックレンジ：
システムの入出力できる最低のX線量から最大のX線量の範囲を調べるために，X線強度〔0.05，0.1，1.0，10，50，（100mR）〕に対して，それぞれのS値の値を求める．推奨するX線質は，80kV，総濾過 3mmAl当量（線質A）に 0.5mm銅，1.0mmアルミニウムの付加フィルタを加えて使用する（線質B）．S値を求める方法は，システム感度の検査手順に準じて行う．

2-1-3　品質管理プログラム

構築した品質管理プログラムは，ディジタル画像ファントム（ODA-07D，以下DRファントム）をCR撮影し，得られたCR画像を用いて視覚的評価，ファントム画像の写真濃度およびディジタル値を測定し，これらの管理データを用いて経時的な変化を把握することで，精度良くCRシステムの機器および画質の品質管理を行う（Table 4）[4]．

品質管理プログラムに使用するディジタル画像ファントムの模式図をFig. 2に示す．1 回のファントム撮影によるCR画像から，システム感度比，相対ダイナ

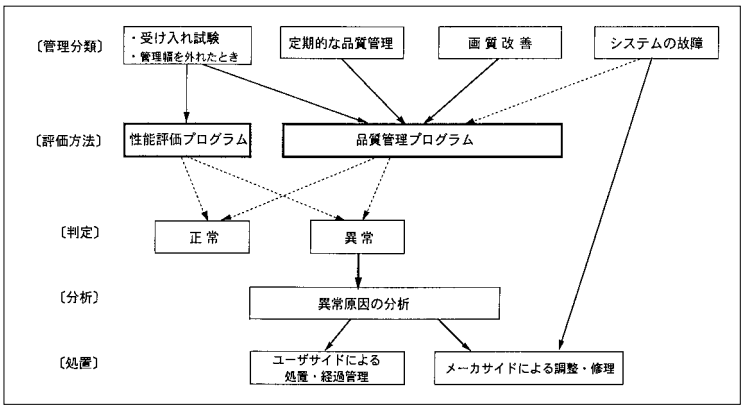

Fig. 1 Outline of quality assurance program for CR systems.

Table 3 Equipments and characteristics to be tested in quality assurance program for CR systems.

管理対象機器	管理項目
1) X線装置	a) X線出力 b) X線質(管電圧，付加フィルタ) c) X線管装置，X線可動絞り，X線高電圧装置 d) 撮影台 e) 保持装置
2) CR装置	a) CR装置の動作 b) 励起光源の強度，スポットサイズ c) 光学系(励起走査および集光系) d) 輝尽発光集光体，光電子増倍管(PMT) e) 出力回路 f) 自動感度調整機構，自動階調処理系の動作 g) 画像処理の確認
3) レーザプリンタ	a) プリント処理機構 b) CRフィルム

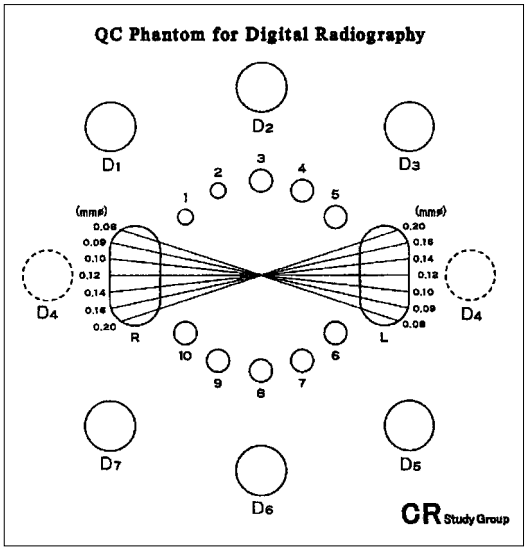

Fig. 2 Illustration of QC Phantom for Digital Radiography(DR Phantom).

Table 4 Quality control program for CR systems.

検査項目	視覚的評価	物理的評価	(ディジタル値)
1) システム感度比		○(S値)	
2) 相対ダイナミックレンジ		○(写真濃度)	○
3) 空間分解能	○		○
4) 低コントラスト分解能	○	○(写真濃度)	○
5) SN比			○
6) 読取りレーザ走査性	○		
7) 表示寸法精度	○		

ミックレンジ，空間分解能および低コントラスト分解能などの管理データが得られる．DRファントムをCR撮影し，CRシステム(Fuji，Konica，Kodak)の画像処理による相対的輝尽発光量の変化をFig. 3に示す．図から輝尽発光量が異なるD1領域からD7領域におけるディジタル出力値(Fujiの場合は0～1023=L値：4.0)との関係から，このファントム画像で得られた相対的輝尽発光量の範囲は，10^3以上であることが分かり，CRシステムの持つダイナミックレンジをカバーしている．

CRシステムの品質管理プログラムの検査項目および方法の概略を述べる．

システム感度比：
CR装置から出力されるS値(Sn)と基準管理日のS値(So)の比(So/Sn)を求める．

相対ダイナミックレンジ：
ファントム画像の中央部とD7領域(最大濃度部)の光学濃度を測定し，その濃度差を求める．

空間分解能：
目視で識別できる最小線径の値を求める．

低コントラスト分解能：

視覚評価：目視で識別できる最小コントラストの領域(No. 1～No. 10)を求める．

写真濃度による評価：DRファントム画像のNo. 10領域とその近傍部のフィルム濃度の差を求め，基準管理日の値との比を求める．

SN比：
DRファントム画像のNo.10領域のディジタル値の平均値(Qmean n)とその近傍部の平均値(Qmean B)の差から近傍部のROI内の標準偏差(Qsd B)との比(Qmean n－Qmean B / Qsd B)を求める．

読取りレーザ走査性：
DRファントム画像の線径部を目視で観察する．

表示寸法精度：
DRファントム画像の縦方向と横方向のそれぞれの2点間の長さをCRのフィルム面で計測し，実寸法の精度を求める．

2-1-4 使用する線質と照射距離

性能評価プログラムおよび品質管理プログラムに使用する線質と照射距離のまとめをTable 5に示す．

(a)システム感度の線質は，管電圧：80kV，総濾過3mmAl当量を使用する．

(b)均一性および直線性とダイナミックレンジの線質は，AAPMで用いられている線質と同様である80kV，総濾過3mmAl当量に付加フィルタとして0.5mm銅，1.0mmアルミニウム板を使用する．この線質は，低線量域から高線量域まで(0.05mR～50mR以上)確保できる．

(c)性能評価プログラムの検査項目の均一性，システム感度，直線性とダイナミックレンジの照射距離は，SID：180～250cmの範囲で行う．

(d)品質管理プログラムのDRファントム撮影の線質は，管電圧：70kV，総濾過2～3mmAl当量を使用する．照射距離は，再現性をよくするためにSID：150cm以上が望ましい．また，SIDの再現性をよくするための工夫として“下げ振り”を必ず使用する(3-1項，Fig. 5b～dを参照)．

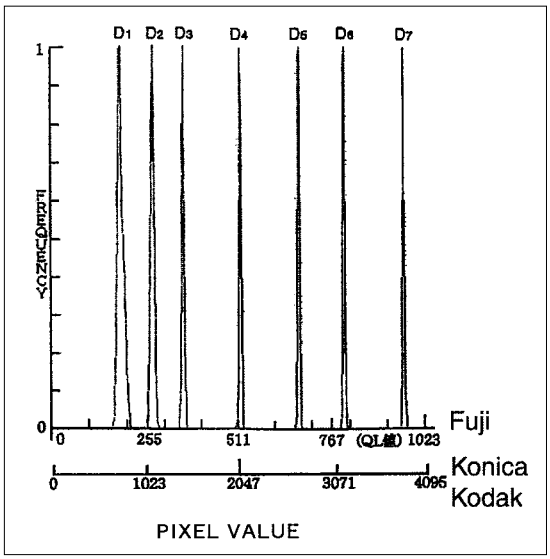

Fig. 3 Dynamic range of CR systems.

2-1-5 適応するメーカの機種

品質保証プログラムの適応するメーカの機種は，コ

Table 5 Radiation qualities and SIDs for quality assurance program of CR systems.

検査項目	線質の種類	照射距離
性能評価プログラム（システム感度）	80kV，総濾過 3mmAl当量	
（均一性）	80kV，総濾過 3mmAl当量	180～250cm
（直線性とダイナミックレンジ）	+0.5mmCuフィルタ	
品質管理プログラム（DRファントム撮影）	70kV，総濾過 2～3mmAl当量	150cm以上

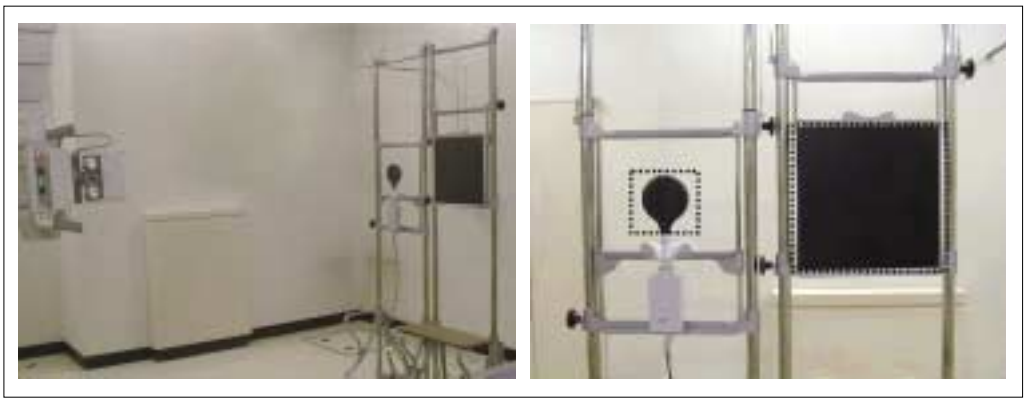

Fig. 4 Geometry for uniformity testing, exposure indicator calibration testing, and linearity and dynamic range testing in performance evaluation program. a | b

ニカ：REGIUS Model 150，REGIUS Model 170，富士写真フイルム：FCR9000，FCR3000，FCRXG-1，FCR5000，コダック：CR800，CR900である．

2-2 性能評価プログラムの理論

2-2-1 システム感度および直線性とダイナミックレンジ

性能評価プログラムは，CRシステムの受け入れ試験およびシステムの主要部の修理，部品交換後に実施する．

- メーカサイドにおけるシステム感度の設定は，輝尽性蛍光板の入射線量1 mRに対してS値：200(Kodak：2000)前後になるよう設定されている．このS値の設定では，各メーカで保有している標準の輝尽性蛍光板およびCRシステムを用いた場合であり，施設で測定したS値とは異なることもある．しかし，各施設で測定したS値は，メーカサイドで使用するX線質や幾何学的条件に準じた方法で行えば大きな差はないと考える．また，同一施設で複数のCRシステムのS値が管理幅以上に異なるときは，メーカによるシステム感度の調節が必要となる．
- 性能評価プログラムのシステム感度およびダイナミックレンジは，X線強度に対して輝尽発光強度が直線関係であることを管理に利用している．この評価では，被写体がない条件下で輝尽性蛍光板(IP)にX線照射するため，均一な線質によってCR画像が形成されている．

輝尽性蛍光板の輝尽発光量は，約 0.01mRから約100mRまでの 4 桁にわたる広範囲なX線照射域と直線関係にあるため，システムのダイナミックレンジは，X線強度(0.05～100mR)に対してそれぞれS値の値を求め，X線量とS値の関係が線形であるかを確認する必要がある．

2-3 性能評価プログラムの検査手順

システム感度およびシステムのダイナミックレンジの検査の際のX線管，電離箱線量計および輝尽性蛍光板の幾何学的配置をFig. 4に，検査手順をTable 6-a，bに示す．Fig. 4bの破線は，X線照射野の大きさを示している．

2-4 品質管理プログラムの理論

2-4-1 線質の違いによるX線量と輝尽発光量の関係

輝尽性蛍光板に入射するX線量と輝尽発光強度の入出力特性は，線質が変わることで変化する，いわゆる線質依存性がある．

性能評価プログラムのシステム感度および直線性とダイナミックレンジは，被写体がない条件下で輝尽性蛍光板にX線照射するため，同一の線質によってCR画像が形成されている．このため，X線量と相対的輝尽発光量の直線性は成立する．

一方，品質管理プログラムに使用するDRファントム撮影の条件下では，DRファントムを透過した場所(D1～D7領域)によってX線の線質が異なる．輝尽性蛍光体は線質依存性があるため，ファントム画像から得られたD1～D7領域の相対的輝尽発光量あるいはD1～D7領域のディジタル値と輝尽性蛍光板入射線量の直線性は成立しない．このため品質管理プログラムには，輝尽性蛍光板入射線量の値は管理に利用できず，相対的輝尽発光量(ディジタル値)の経時的変化を管理に用いる．

2-5 品質管理プログラムの検査手順

2-5-1 FCRの検査手順

FCRによる品質管理プログラムの検査手順をTable 7に示す．

Table 6　Testing protocols for performance evaluation program.

使用機器	FCR	REGIUS 150
1) 輝尽性蛍光板(IP)	大角サイズ (matrix size 1760×1760，gray level 10bits， pixel size 200μm)	半切サイズ (matrix size 2048×2464，gray level 12bits， pixel size 175μm)
2) X線装置	輝尽性蛍光板(IP)へのX線照射 ① X線質A：80kV，総濾過 3mmAl当量 X線質B：80kV，総濾過 3mmAl当量 0.5mmCu/1.0mmAl ② SID：250cm ③ X線の照射野は，大角サイズに外接してコリメートする (注意：照射室の壁からの後方散乱線の影響を考慮する) ④ グリッドは使用しない ⑤ システム感度：線量計を用いて輝尽性蛍光板の中央部の位置での入射線量が 1mRになるmAs値を求める(線質A) ⑥ ダイナミックレンジ：IP入射線量は，X線質Bを用いて 0.05mR～50mR以上の範囲の測定点を用いる．そのときのmAs値を求める．できれば線質Aでの0.5mR～100mRの範囲も調べる ⑦ 上記の条件で，輝尽性蛍光板へX線照射する	輝尽性蛍光板(IP)へのX線照射 ① X線質A：80kV，総濾過 3mmAl当量 X線質B：80kV，総濾過 3mmAl当量， 0.5mmCu/1.0mmAl ② SID：250cm ③ X線の照射野は，大角サイズに外接してコリメートする (注意：照射室の壁からの後方散乱線の影響を考慮する) ④ グリッドは使用しない ⑤ システム感度：線量計を用いて輝尽性蛍光板の中央部の位置での入射線量が 1mRになるmAs値を求める(線質A) ⑥ ダイナミックレンジ：IP入射線量は，X線質Bを用いて 0.05mR～50mR以上の範囲の測定点を用いる．そのときのmAs値を求める．できれば線質Aでの 0.5mR～100mRの範囲も調べる ⑦ 上記の条件で，輝尽性蛍光板へX線照射する
3) CR装置	CRの画像読取り条件 ① マニュアルモード(Semi auto mode，L値：1.0，測光領域：IPの中央部10cm×10cmの範囲，S値は測光領域における輝尽蛍光量の平均値から求める) ※ 画像読取り設定キーTEST→AVE1.0 ② 画像読取り開始時間（10.5分±30秒） ③ 画像処理（傾き：1.0，直線階調，周波数処理しない） ※画像処理条件(GA：1.0，GT：A，RE：0) ④ 画像保管(可逆圧縮で保管する)	CRの画像読取り条件 ① QA専用モード：（測光領域：IPの中央部10cm×10cmの範囲に設定される） ※ 画像読取り条件キー：グループ［QC］→キー名称［S値］ ② 画像読取り時間（2 分±10秒） ③ 画像処理(傾き：4.0(L値：4.0，GA：4.0に相当する)，直線階調，周波数処理しない) ※ 画像処理設定キー：［QC-S値］の使用で，画像処理条件：G値：4.0，LUT：LIN-01，F処理：OFFとなる(S値は測光領域の平均輝尽蛍光量を基準濃度(1.2)で出力したときのS値) ④ 画像保管
4) 線量計	① 時間応答特性：0.01S～1.0S ② 線量直線性：0.01mR～100mR ③ Energy Response：±5%（20keV～100keV）	① 時間応答特性：0.01S～1.0S ② 線量直線性：0.01mR～100mR ③ Energy Response：±5%（20keV～100keV）

使用機器	コダックCRシステム 800&900
1) 輝尽性蛍光体 (SPP)	大角サイズ (matrix size 2048×2048，gray level 12bits，pixel size 168μm)
2) X線装置	輝尽性蛍光体(SP)へのX線照射 ① X線質：80kV，総濾過 3mmAl当量 ② SID：300cm ③ X線の照射野は，大角サイズに外接してコリメートする (注意：照射室の壁からの後方散乱線の影響を考慮する) ④ グリッドは使用しない ⑤ システム感度：線量計を用いて輝尽性蛍光板の中央部の位置での入射線量が 1mRになるmAsを求める ⑥ ダイナミックレンジ：IP入射線量は，0.01mR～100mRの範囲で，6 カ所以上の測定点を用いる その時のmAs値を求める． ⑦ 上記の条件で，輝尽性蛍光板へX線照射する
3) CR装置	CRの画像読取り条件 ①「pattern / AP」（ダイナミックレンジ：10^4， 測光領域：SPPのX線照射領域の範囲， EI値は測光領域における輝尽蛍光量の平均値から求める） ② 画像読取り時間（10.5分±30秒） ③ 画像処理（傾き：1.0，直線階調，周波数処理しない） ※画像処理条件（Pattern･AP / エッジ強調：Off / E.V.P.：Off） ④ 画像保管（通常Raw Dataにて保管する）
4) 線量計	① 時間応答特性：0.01S～1.0S ② 線量直線性：0.01mR～100mR ③ Energy Response：±5%（20keV～100keV）

$$\frac{a}{b}$$

Table 7　Testing protocols for Fuji FCR systems.

使用機器	方法	管理回数
1) レーザプリンタ	濃度補正　①レーザプリンタの“自動濃度補正”を行う ②“濃度確認”を行いフィルムを出力し，各ステップの濃度を測定する	1/2w
2) X線装置	輝尽性蛍光板(IP) 3枚の四切サイズの管理用IPを使用する (matrix size 1670×2010，gray level 10bits，pixel size 150μm) DRファントム撮影 ①撮影条件：70kV，(　)mA，(　)sec (最初の管理日(基準管理日)に画像処理したS値(測光領域：IPの中央部，5cm×5cm)が200になるmAs値を求め，以後このmAs値を使用する) ②SID：150cm以上が望ましい．グリッド比：10：1 or 12：1， グリッド密度：40 or 60(strips/cm) ③X線の照射野は，DRファントムに内接してコリメートする ※受け入れ試験および管理幅を外れたときは，ファントム位置でのX線量を測定する	1/2w
3) CR装置	CR modeの設定 ①マニュアルモード (Semi auto mode，L値：4.0，測光領域：IPの中心 5cm×5cmの範囲， 測光領域の平均値はDigital outputの中央値になるよう設定(511)) ※画像読取り設定キー：TEST→AVE4.0→SEMI→SEMI-X→SEMI-5(位置)，D.ave=1.2 ②画像読取り時間(カセッテ挿入時間)：1分±10秒 ③画像処理(傾き：1.0，直線階調，周波数処理しない，ROIの平均出力濃度1.2) ※画像処理条件(GA：1.0，GT：A，RE：0) ④画像保管：ファントム画像は可逆圧縮で保管する	1/2w
4) CR画像	DRファントム画像のフィルム出力(画像処理条件) ①黒化度測定用：GA：1.0，GT：A，GC：1.2，RN：–，RT：–，RE：0 ②解像特性観察用：GA：2.0，GT：A，GC：1.2，RN：7，RT：U，RE：1.0 ③低コントラスト観察用：GA：2.0，GT：A，GC：1.2，RN：1，RT：U，RE：1.0	1/2w

2-5-2　REGIUSの検査手順

REGIUSによる品質管理プログラムの検査手順をTable 8に示す.

2-5-3　コダックCRの検査手順

CRによる品質管理プログラムの検査手順をTable 9に示す.

2-5-4　一般的な管理法

一般的な管理の方法は，DRファントム をCR撮影し，得られたファントム画像を用いて視覚的評価および写真濃度を測定して求めた管理データから管理幅を外れていないかを確認する(Table 10).

2-5-5　ディジタル値を用いた管理法

ディジタル値の出力が可能なCR装置では，ディジタル値を用いた管理法が可能である．この管理法は，DRファントム画像に関心領域(ROI)を設け，その領域のディジタル値を用いて，以下の方法で管理データを求める．ROIは，一般的な管理法(2-5-4)と同じ測定箇所を用いる(Table 11).

2-6　管理幅による故障分析

CRシステムの定期的な品質管理によって管理幅を外れたときは，原因を追求し，これに起因した管理対象機器(X線装置，CR装置，レーザプリンタ)を見つけ，適切な処置をとる.

Table 12に管理対象機器に影響を与える管理項目およびその原因分析のための検査項目を示す．原因分析の具体例として，(a)システム感度比の低下は，X線出力の低下，励起光源の強度低下，CR装置の光学系(励起走査および集光系)，輝尽発光集光体および光電子増倍管(PMT)の劣化等が考えられる．(b)システム感度比の異常は，事前に管理基準日の輝尽性蛍光板入射線量を線量計で測定しておき，異常時のその線量と比較することで，輝尽性蛍光板入射線量(幾何学的配置，X線出力)あるいはCR装置(輝尽性蛍光板読取り)の変動かを把握でき，原因分析の有効な方法となる．(c)相対ダイナミックレンジの値が管理幅を外れたときは，X線質，輝尽発光集光体および光電子増倍管(PMT)の劣化，出力回路および自動階調処理系の動作不良が考えられる.

Table 8　Testing protocols for Konica REGIUS systems.

使用機器	方法	管理回数
1) レーザプリンタ	濃度補正　①レーザプリンタの“自動濃度補正”を行う ②“濃度確認”を行いフィルムを出力し，各ステップの濃度を測定する	1/2w
2) X線装置	輝尽性蛍光板（IP） 3 枚の四切サイズの管理用IPを使用する （matrix size 1440×1728，gray level 12bits，pixel size 175μm） DRファントム撮影 ①撮影条件：70kV，（　）mA，（　）sec （最初の管理日（基準管理日）に画像処理したS値（測光領域：IPの中央部，5cm×5cm）が200になるmAs値を求め，以後このmAs値を使用する） ②SID：150cm以上が望ましい．グリッド比：10：1 or 12：1， グリッド密度：40 or 60（strips/cm） ③X線の照射野は，DRファントムに内接してコリメートする ※受け入れ試験および管理幅を外れたときは，ファントム位置でのX線量を測定する	1/2w
3) CR装置	CR modeの設定 ①QC専用モード （測光領域：IPの中央部 5cm×5cmの範囲に設定される） ※画像読取り条件キー：グループ［QC］→キー名称［DRファントム］ ②画像読取り時間（カセッテ挿入時間）：1 分±10秒 ③画像処理：（傾き：1.0（L値：4.0，GA：1.0に相当する）， 直線階調，周波数処理しない，ROIの平均出力濃度1.2） ※画像処理設定キー：［QC－ファントム 1］の使用で， 画像処理条件：G値：1.0，LUT：LIN-01，F処理：OFFとなる （測光領域の平均輝尽蛍光量は基準濃度（1.2）で出力され， Digital outputの中央値（2047）付近に設定される） ④画像保管：ファントム画像を保管する	1/2w
4) CR画像	DRファントム画像のフィルム出力（画像処理設定キー / 画像処理条件） ①黒化度測定用：［QC－ファントム 1］/ G値1.0，直線階調，F処理なし ②解像特性観察用：［QC－ファントム 2］/ G値2.0，直線階調，F処理マスクパラメータ4， $\beta1$=$\beta2$=1.0 ③低コントラスト観察用：［QC－ファントム 3］/ G値2.0，直線階調， F処理マスクパラメータ32，$\beta1$=$\beta2$=1.0	1/2w

Table 9　Testing protocols for Kodak CR systems.

使用機器	方法	管理回数
1) レーザプリンタ	濃度補正　①レーザプリンタの“自動濃度補正”を行う ②“濃度確認”を行いフィルムを出力し，各ステップの濃度を測定する	1/w
2) X線装置	輝尽性蛍光板（IP） 3 枚の四切サイズの管理用SPを使用する （matrix size 2048×2500，gray level 12bits，pixel size 115μm） DRファントム撮影 ①撮影条件：70kV，（　）mA，（　）sec （最初の管理日（基準管理日）に画像処理したE.I.値が2000になるmAs値を求め， 以後このmAs値を使用する．またこの時のE.I.値を記録する） ②SID：150cm以上が望ましい．グリッド比：10：1 or 12：1， グリッド密度：c4 or 60（strips/cm） ③X線の照射野は，カセッテに外接してコリメートする ※受け入れ試験 / 管理幅を外れたときは，ファントム位置でのX線量を測定する	1/2w
3) CR装置	CR modeの設定 ①マニュアルモード （Custom-1・APを選択，ダイナミックレンジは10^4（L値4.0相当）， 測光領域はX線照射野，照射野のPixel Valueの平均値はE.I.にて表示される） ②画像読取り時間：撮影直後 ③画像処理：（傾き：1.0，直線階調，周波数処理しない，平均出力濃度1.2±0.1） ※画像処理条件（Custom-1・AP/エッジ強調：Off/E.V.P.：Off） ④画像保管：ファントム画像はRaw Dataで保管する	1/2w
4) CR画像	DRファントム画像のフィルム出力（画像処理条件） ①黒化度測定用　：Custom-1・AP/エッジ強調：Off/E.V.P.：Off ②解像特性観察用　：Custom-1・X-Table（傾き2.0にて出力される） エッジ強調：K=5，LDB=1.0，HDB=1.0 / EVP：Off ③低コントラスト観察用　：Custom-1・Other（傾き2.0にて出力される） エッジ強調：K=35，LDB=1.0，HDB=1.0 / EVP：Off	1/2w

Table 10　Standard testing procedures for quality control program.

検査項目	方　法	管理データ
①システム感度比	フィルム出力されたS値(Sn)および基準管理日のS値(S_0)との比(S_0/Sn)を求める	(S_0/Sn)
②相対ダイナミックレンジ	(a) フィルム出力されたファントム画像の中央部および最大濃度部(D7n)の濃度差を求める(χ：D7n-DMn) (b) 同様に基準管理日でのファントム画像の濃度差を求める(χ_0：$D7_0$-DM_0) (c) 次に基準管理日での値を基準として，ダイナミックレンジの比(χ/χ_0)を求める	(χ/χ_0)
③空間分解能	(a) 目視にて識別できる最小線径を求める (b) 判断基準： ●観察者は，各寸法の被写体に対して，1/2以上の長さが検出できる最小の線径を選ぶ ●最小線径が，呈示された隣接する二つの被写体の間にあると判断されると，その間に推定された被写体のレベルの比率を選ぶこともできる	(　)mmϕ
④低コントラスト分解能	(a) 目視にて識別できる最小コントラスト部を求める．解像特性の判断基準を参照する (b) 濃度計を用いて，CR画像上のNo.10の低コントラスト部(Mean n)および近傍部のバックグランド(Mean n_B)の濃度を測定し，両者の濃度差を求める	No(　) (Mean n–Mean n_B)
⑤読取りレーザ走査性	DRファントム画像の線径部を目視で観察し，線径部がスムーズなラインであるか確認する	良・不良
⑥表示寸法精度	DRファントム画像の縦方向と横方向のそれぞれの2点間の長さ(Rvn，Rhn)をCRのフィルム面で計測し，実寸法(Rvo，Rho)の精度を求める	縦方向：(Rvn/Rvo-1) 横方向：(Rhn/Rho-1)

Table 11　Testing procedures for quality control program by using pixel value analysis.

検査項目	方　法	管理データ
①相対ダイナミックレンジ	(a) DRファントム画像のディジタル値の中央部および最大濃度部(D7n)にROIを設け，その平均ディジタル値の差を求める(χn：Q7n-QMn) (b) 同様に基準管理日でのファントム画像のディジタル値の差を求める(χ_0：$Q7_0$-QM_0) (c) 次に基準管理日での値を基準として，相対ダイナミックレンジを求める($\chi n/\chi_0$)	($\chi n/\chi_0$)
②空間分解能	CR画像上の 0.2mm線径部およびバックグランド部にそれぞれROIを設定する．得られた線径部のROI内の最小値(Q　min.)とバックグランド部のROI内の平均ディジタル値(Q mean B)の差(Q mean B–Q min.)を求める(将来変更あり)	(Q mean B–Qmin.)
③低コントラスト分解能	CR画像上の低コントラスト部のNo.10およびバックグランド部にそれぞれROIを設定する．次に低コントラスト部とバックグランド部での平均ディジタル値の差(Q mean n–Q mean B)を求める	(Q mean n–Q mean B)
④SN比	SN比の信号(S)は，“低コントラスト”で求めた(Q mean n-Q mean B)を用い，ノイズ(N)はバックグランドのROI内の標準偏差(Q SD B)を用いる．この比(Q mean n – Q mean B/Q SD B)をSN比とする	((Q mean n–Q mean B)/Q SD B)

Table 12　Relationship between equipmental factors and characteristics.

管理の対象機器	管理項目	システム感度比	相対ダイナミックレンジ	空間分解能	低コントラスト分解能	SN比
1) X線装置	a) X線出力	○			△	○
	b) X線質(管電圧，付加フィルタ)	△	○	△	○	
2) CR装置	a) 励起光源の強度，スポットサイズ	○		○		△
	b) 光学系(励起走査および集光系)			○		△
	c) 輝尽発光集光体，光電子増倍管(PMT)	○	△			
	d) 出力回路		△			
	e) 自動階調処理系の動作・画像処理の確認	○	○			
3) レーザプリンタ	a) プリント処理機構	○	△		△	

○：可能性は高い　　△：可能性はある

Table 13 Institutions and CR equipments involved in this study.

施設名	メーカ名	カセット読取りタイプ	ビルトインタイプ
産業医科大学病院	富士写真フイルム	FCR9000：1 台	
山口大学医学部附属病院	富士写真フイルム	FCR9000：1 台	
大阪市立大学医学部付属病院	富士写真フイルム		FCR9501：1 台
鹿児島大学医学部附属病院	富士写真フイルム	FCR3000：1 台	
福岡大学・筑紫病院	コニカ	REGIUS 150：1 台	
埼玉医科大学総合医療センター	コニカ	REGIUS 150：1 台	
岡崎市民病院	コニカ	REGIUS 150：1 台	
小波瀬病院（福岡県）	コダック	CR900：1 台	

また，品質管理プログラムを用いて，定期的な品質管理を実施し，管理図を基に管理する．これは，CRシステムに関する機器の故障原因，故障頻度，その程度を記録・分析することにより，対策を立て改善を行う事後保全と，平均的な故障間隔などから故障の予測を行い事前に故障を予防する予防保全の資料となる．

3．品質保証の実際

3-1 品質管理プログラムの実施方法

本研究班員の各施設において品質管理プログラムを実施し，実用の可能性と管理幅の検討を行った．DRファントムを用いた品質管理プログラムは，同一日に独立して12回実施したものと，3 カ月間に 7 回～33回実施したものとがある．その実施施設および使用したCR装置をTable 13に示す．CR装置のメーカの内訳は，富士写真フイルム（FCR）：4 台，コニカ（REGIUS）：3 台， およびコダック（CR）：1 台である．

具体的な例として，産業医科大学病院での品質管理プログラムに使用した機器および管理方法を示す．

3-1-1 使用機器

X線発生装置：UD150B-30 インバータ方式（島津製作所），CR装置：FCR9000（富士写真フイルム），レーザプリンタ：FL-IMD（富士写真フイルム），輝尽性蛍光板：ST-V 四切（富士写真フイルム），DRファントム：ODA-07D（DR study group），グリッド：グリッド比=12：1，グリッド密度：60（strips/cm），集束距離：150cm

3-1-2 方法

1）レーザプリンタは，プログラムの実施ごとに自動濃度補正を行い，その後で濃度確認用のテストパターンのフィルムを出力した．

2）DRファントム撮影の幾何学的配置をFig. 5に示す．DRファントム撮影は，ブッキー台の中央部にCRカセッテ（輝尽性蛍光板）とグリッドを置き，グリッド上にDRファントムを密着させた．X線照射野サイズは，DRファントムに内接させた（Fig. 5e）．

3）X線管，カセッテおよびDRファントムの幾何学的配置（特にSID）は，再現性をよくするために，Fig. 5b～dに示す“下げ振り”を使用した．

4）撮影条件は，管理基準日のS値が200（70kV，200mA，0.50sec，SID150cm）になる条件下でDRファントムを撮影した．

5）輝尽性蛍光板の画像読取りは，X線照射して 1 分後に行った．また，CR撮影から読取りまでの時間の計測は，ストップウォッチを使用した．

6）CR撮影して得られたDRファントム画像は，3 種類の画像処理条件でフィルム出力を行った．

7）“システム感度比”は，CR装置から出力されるSn値と基準管理日のSo値の比を求めた．

8）“相対ダイナミックレンジ”および“低コントラスト分解能”は，DRファントム画像のフィルム濃度を測定した．また，フィルム中央部の設定濃度はD=1.2である．

① “相対ダイナミックレンジ”は，DRファントム画像の中央部およびD7部分の濃度差を求め，基準管理日の値との比を求めた．

② “低コントラスト分解能”は，DRファントム画像のNo. 10部分とその近傍部のフィルム濃度の差を求め，基準管理日の値との比を求めた．

9）視覚評価の“空間分解能”および“低コントラスト分解能”は，目視で識別できる最小値を求めた．

10）品質管理プログラムは，同一日に独立して12回実施したものと，4 カ月間にわたり29回実施したものについて評価した．

3-2 結果分析

Table 14に 5 施設において，同一日に独立して12回実施した品質管理プログラムの結果を示す．表から，各施設における管理項目の平均値と変動係数は，CRのシステム感度比，相対ダイナミックレンジ，低コントラスト分解能（視覚評価）および空間分解能（視覚評価）の3CV（変動係数を 3 倍した値）では，最大でそれ

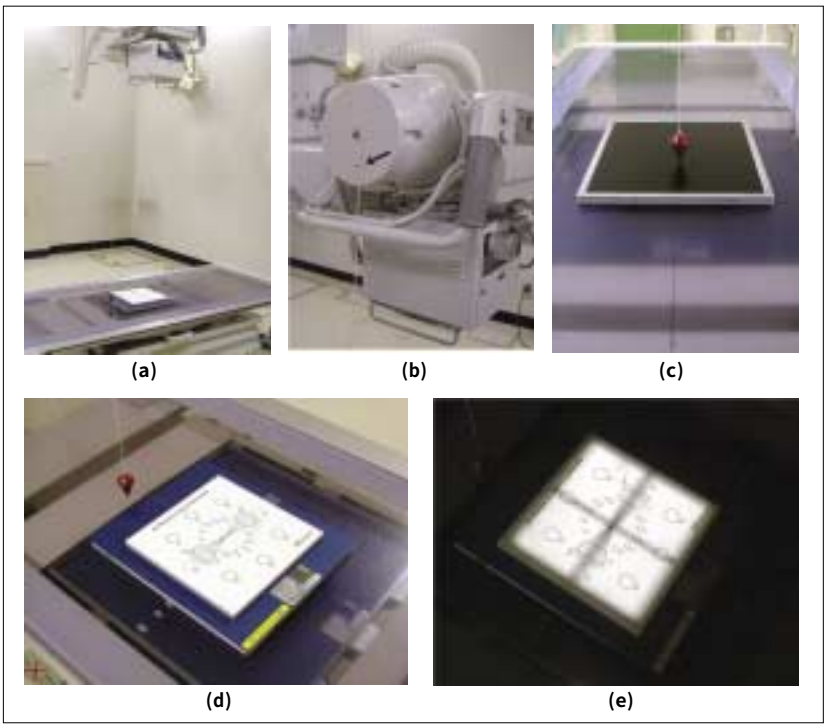

Fig. 5 Geometry for exposing a DR Phantom in quality control program.

Table 14 Averages and coefficients of variation for each characteristic, obtained from 12 independent measurements in a day at five institutions.

施設	システム感度比		相対ダイナミックレンジ		低コントラスト分解能(濃度差)		低コントラスト分解能(視覚評価)		空間分解能(視覚評価)	
	平均値	3CV(%)	平均値	3CV(%)	平均値	光学濃度：D	平均値	3CV(%)	平均値	3CV(%)
A	1.010	4.75	1.013	2.96	0.022	D≧0.01	4.385	34.3	0.116	10.30
B	0.996	5.12	1.000	2.55	0.046	D≧0.01	4.443	31.08	0.104	14.13
C	1.039	4.91	0.996	1.81	0.058	D≧0.01	4.000	0	0.100	0
D	1.005	8.36	1.004	1.20						
E	1.002	1.80	0.981	5.51	0.015	D≧0.01	3.792	6.78	0.080	14.29

※ 3CV(%)：変動係数の値を3倍したパーセント値

ぞれ8.36%，5.51%，34.30%，14.29%であった．この結果からシステム感度比および相対ダイナミックレンジの管理幅は，平均値の±10%とし，低コントラスト分解能および空間分解能の管理幅は，平均値の±20%とした．低コントラスト分解能(濃度差)の管理幅は，光学濃度0.01を管理下限値とした．また，システム感度比および相対ダイナミックレンジの変動は，小さかった．

今回の実施施設において3カ月間に7回～33回，品質管理プログラムを実施し，得られた管理図をFig. 6～Fig. 9に示す．各施設での各管理項目とも，同一日に独立して求めた管理幅から大きく外れたデータはなかった．Table 15に示すように各施設における管理幅から外れたデータ数とその割合は，システム感度比で3個(2.14%)，相対ダイナミックレンジで2個(1.42%)，低コントラスト分解能(濃度差)で0個(0%)，低コントラスト分解能(視覚評価)で6個(6.18%)，空間分解能(視覚評価)で0個(0%)であった．また，鹿児島大学医学部附属病院で実施したディジタル値による品質管理の実施結果から管理幅を外れた管理データは，相対ダイナミックレンジの1個のみであった(Fig. 9)．

以上の結果からCRシステムの管理基準(管理幅)を決定した．システム感度比および相対ダイナミックレンジは，管理幅を平均値の±10%とし，低コントラスト分解能および空間分解能は，平均値の±20%とした(Table 16)．また，低コントラスト分解能(濃度差)

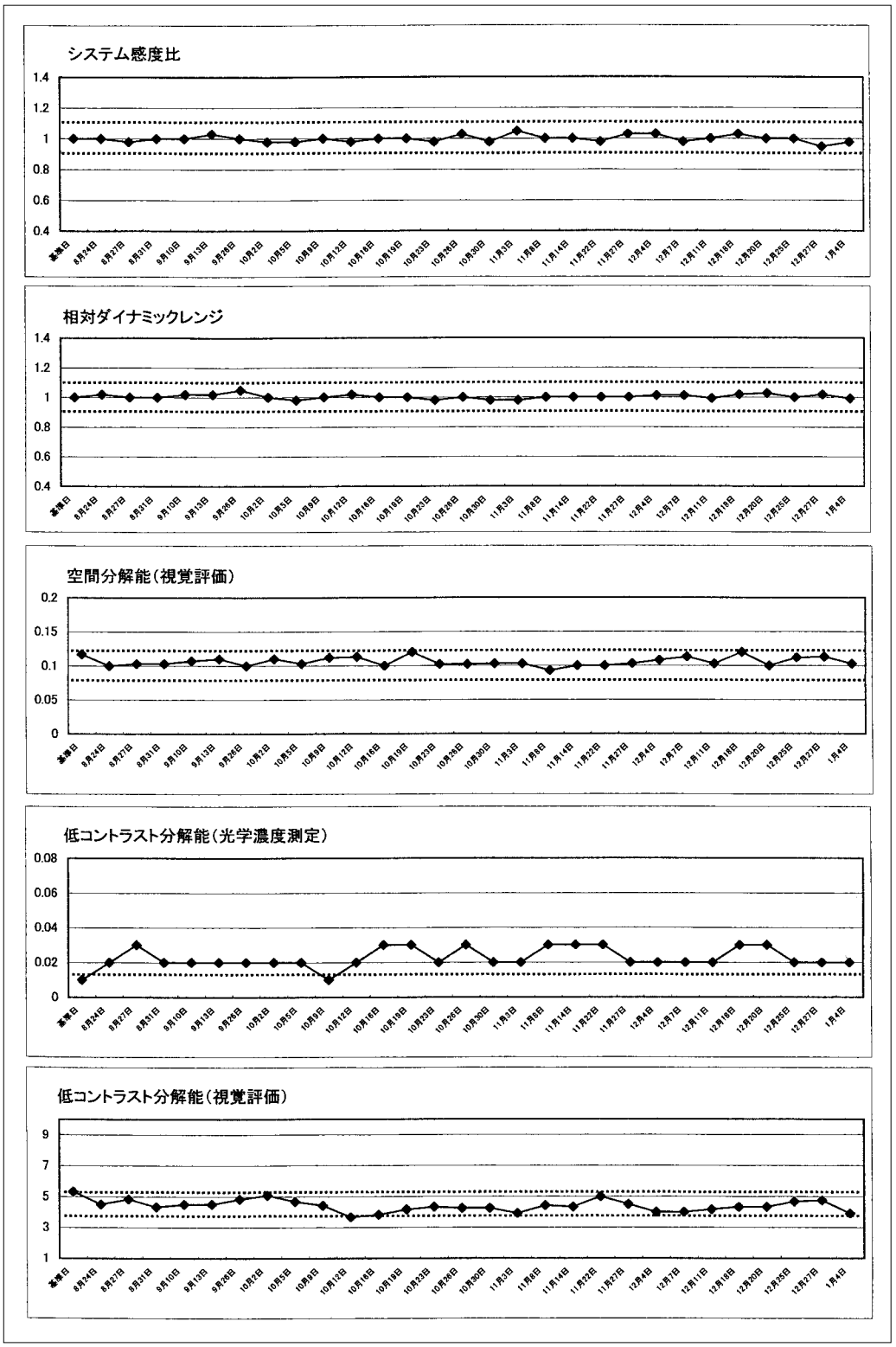

Fig. 6 Quality control charts of a CR system (equipment: Fuji FCR-9000, institution: University Hospital of Occupational and Environmental Health).

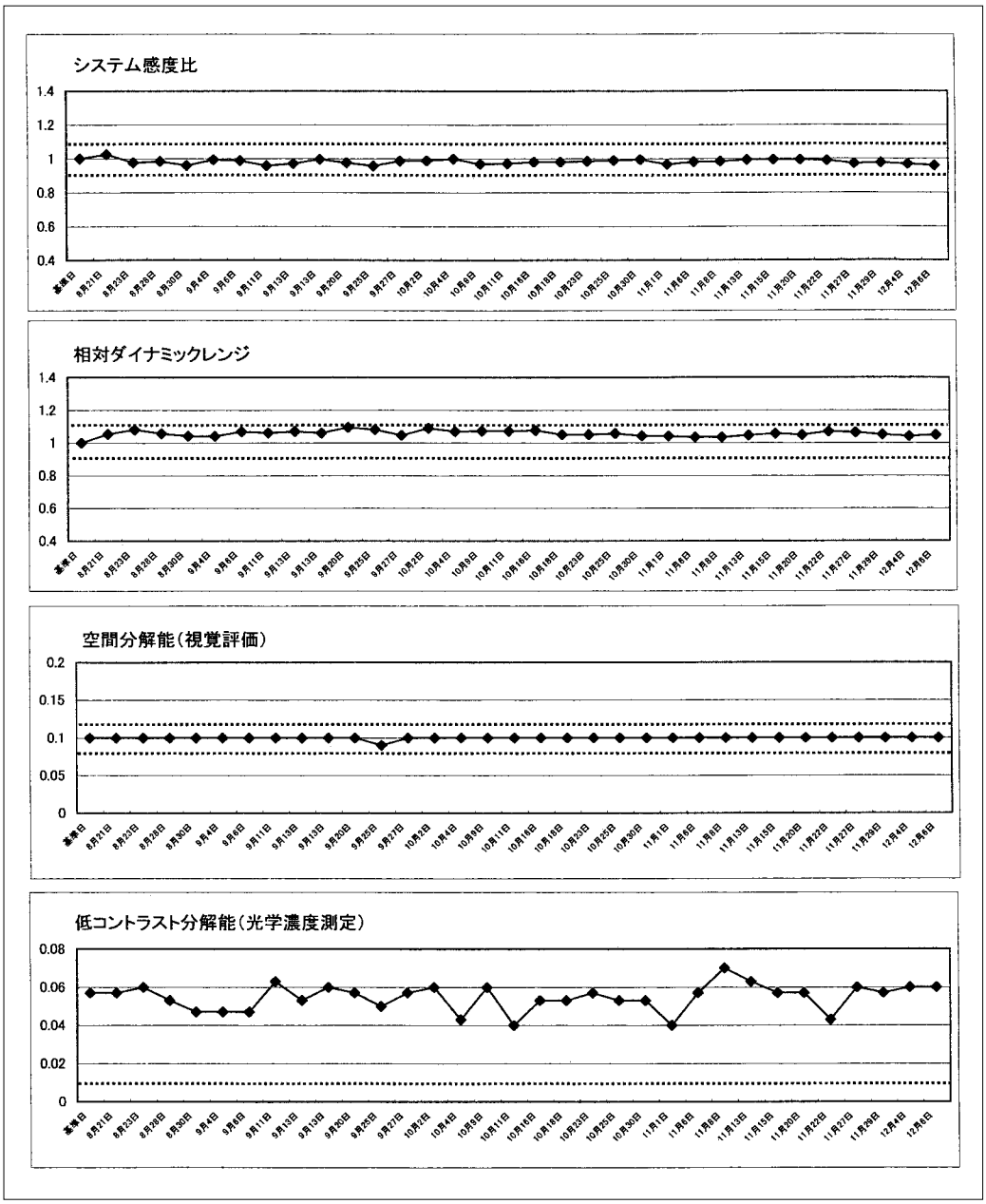

Fig. 7 Quality control charts of a CR system (equipment: Konica REGIUS Model 150, institution: Okazaki City Hospital).

は，光学濃度 0.01を管理下限値とした．

3-3 考察

3-3-1 輝尽性蛍光板のフェーディング効果

輝尽性蛍光体のフェーディング効果を調べるために，DRファントム撮影後，12秒，15秒，30秒，1 分～11分でのS値を求めた．輝尽性蛍光板の画像読取り開始時間が長くなるにつれフェーディングの影響によりS値は徐々に大きくなる．しかし，ストップウォッチを使用し時間を正確に計ることで，画像読取り時間が15秒や 1 分など短い時間でも，変動係数(CV)が小さく品質管理を実施することが可能である．

また，日常の管理を行う上で短時間に行えることは重要な要素であることから，読取り開始時間は1 分が望ましい．ただし，ファントム撮影後からCR装置への挿入までに時間を要する施設では，実施可能な読取

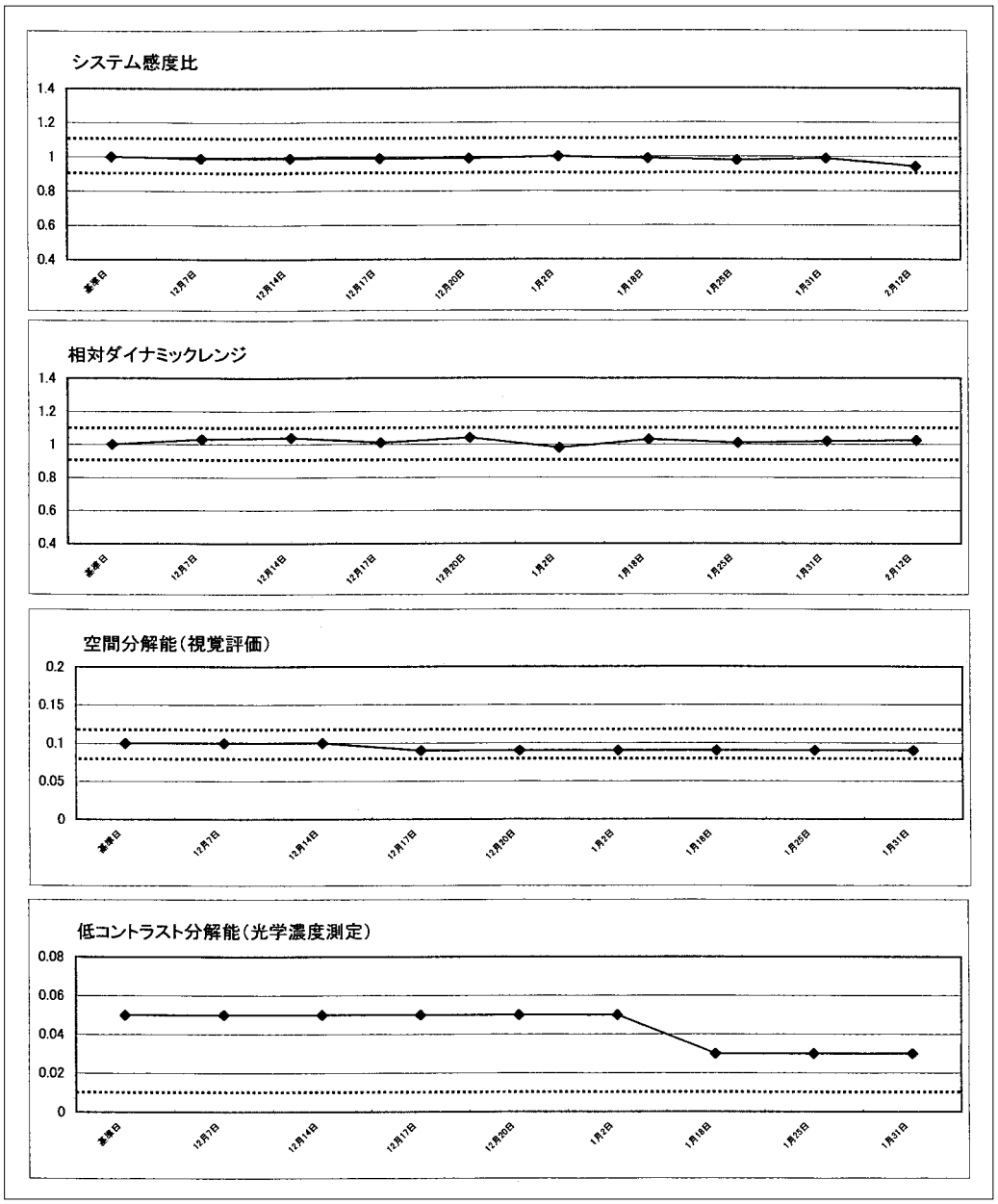

Fig. 8 Quality control charts of a CR system (equipment: Kodak CR 900, institution: Obase Hospital).

り開始時間を任意に設定する．

ビルトインタイプのCR装置の品質管理時は，読取り時間がX線曝射時より一定であるために，フェーディング効果による影響を考慮する必要はない．

3-3-2 独立して測定した品質管理データ

同一日に12回の独立した測定によるシステム感度比および相対ダイナミックレンジの変動は，小さかった(Table 14)．システム感度比の変動因子は，輝尽性蛍光板入射線量(幾何学的配置，X線出力)およびCR装置(輝尽性蛍光板読取り)の変動が影響すると考えられる．しかし，下げ振り等を使用し幾何学的配置(SID，グリッド，DRファントムおよびカセッテの位置)の再現性をよくすることで輝尽性蛍光板入射線量の変動を抑え，システム感度比に与える影響は小さくなる．

また，相対ダイナミックレンジの変動因子は，CR装置の画像読取りの変動およびレーザプリンタに起因

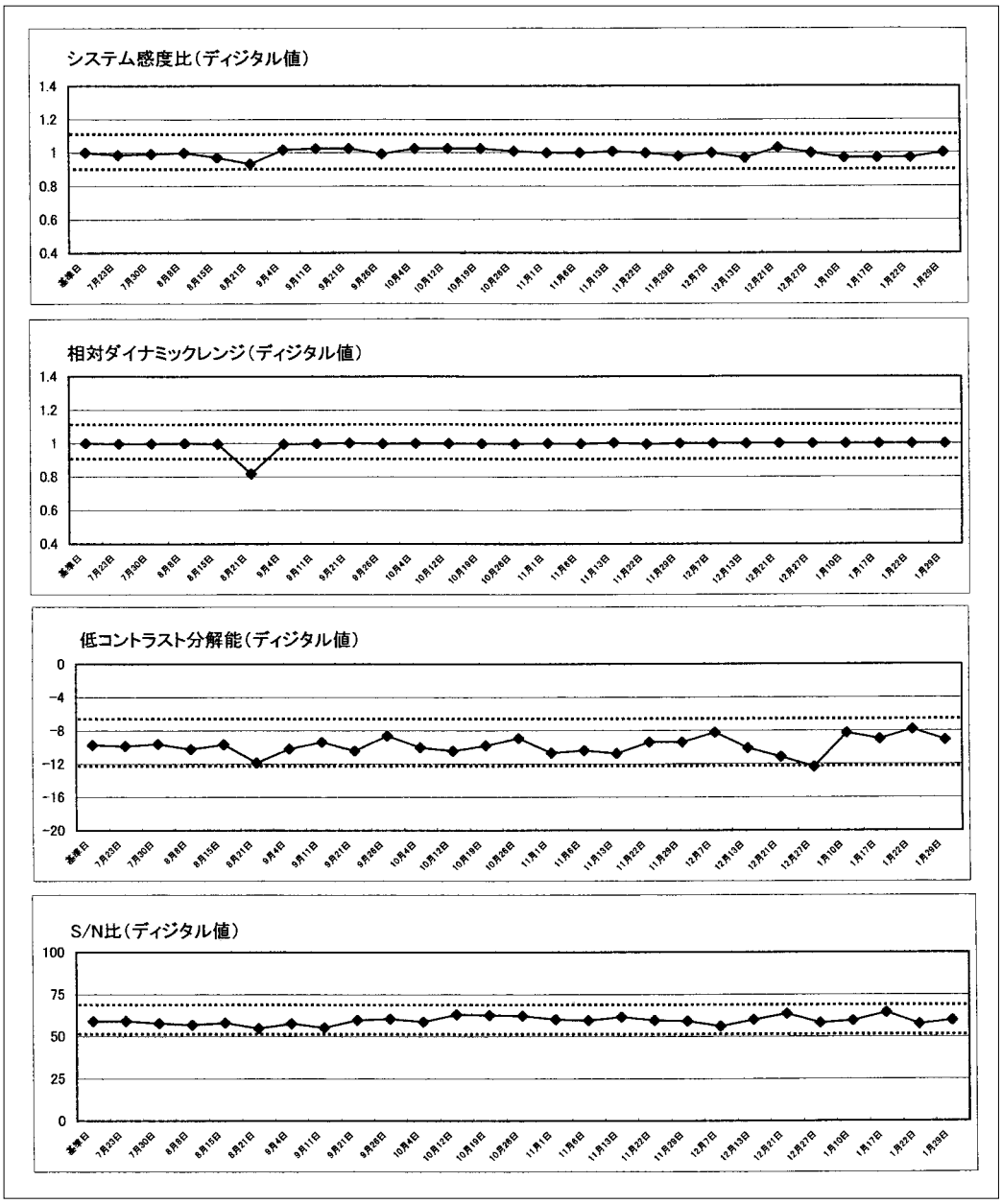

Fig. 9 Quality control charts of a CR system (equipment: Fuji FCR-3000, institution: Kagoshima University Hospital).

する変動による影響が考えられる.

低コントラスト分解能(視覚評価)および空間分解能の管理幅が,システム感度比および相対ダイナミックレンジに比べて管理幅が大きくなった.低コントラスト分解能および空間分解能の視覚評価の変動を抑える方法として,観察者に判断基準を把握させトレーニングする必要がある.また,観察者間の違いによって得られた管理データは,比較的変動が大きいため,管理基準日のフィルムを参考として管理日のフィルムを同時に比較評価する方法も考えられる.

3-3-3 各施設における品質管理の実際

今回,各施設での品質管理の実施期間においてデータが大きく変化した施設はなかったが,管理幅を外れたデータはいくつかみられた.これらは,品質管理時の幾何学的配置の再現性によるものとドライレーザイメージャのフィルム出力時の濃度の再現性による精度に起因すると考えられる.しかし,X線装置,CR装置およびレーザイメージャの異常を早期に発見するため

Table 15 Number and percentage of data exceeding control limits at each institution.

施設名	システム感度比	相対ダイナミックレンジ	低コントラスト分解能（光学濃度測定）
産業医科大学病院	0/29 (0%)	0/29 (0%)	0/29 (0%)
福岡大学筑紫病院	0/26 (0%)	2/26 (7.69%)	0/26 (0%)
山口大学医学部附属病院	0/20 (0%)	0/20 (0%)	0/20 (0%)
大阪市立大学医学部付属病院	1/15 (6.66%)	0/15 (0%)	0/15 (0%)
岡崎市民病院	0/33 (0%)	0/33 (0%)	0/33 (0%)
小波瀬病院	0/10 (0%)	0/10 (0%)	0/10 (0%)
埼玉医科大学総合医療センター	2/7 (28.5%)	0/7 (0%)	0/7 (0%)
平均	3/140 (2.14%)	2/140 (1.42%)	0/140 (0%)

施設名	低コントラスト分解能（視覚評価）	空間分解能（視覚評価）
産業医科大学病院	2/29 (6.89%)	0/29 (0%)
福岡大学筑紫病院	2/26 (7.69%)	0/26 (0%)
山口大学医学部附属病院	1/20 (5.00%)	0/20 (0%)
大阪市立大学医学部付属病院	1/15 (6.66%)	0/14 (0%)
岡崎市民病院		0/33 (0%)
小波瀬病院		0/10 (0%)
埼玉医科大学総合医療センター	0/7 (0%)	0/7 (0%)
平均	6/97 (6.18%)	0/139 (0%)

には，1～2週間に1回程度管理を行うのが望ましい．また，CR装置を多く設置している施設では，多数枚のフィルム出力による経済性および管理時間の増加を考慮すると2週間に1回あるいは1カ月に1回程度の品質管理の実施が必要である．

システム感度比については，輝尽性蛍光板の読取り開始時間を15秒にすることで，管理を3分以内で行うことができ，日常の始業点検も可能である．

今回の品質管理の方法では，1台のCR装置に対して3種類の異なる画像処理フィルムを出力し，管理を行ったが，CR装置が多い施設では，フィルム枚数が増し煩雑になると思われる．

また，画像表示装置がない施設ではフィルムの再出力ができないため，1種類の画像処理によるフィルム出力になる．この場合は，直線階調で周波数処理(空間分解能観察用)を使用することで，品質管理を実施することができる．

今回，ディジタル値を用いた品質管理の評価も行った．この評価は，レーザプリンタによる濃度変動がなくなるため，相対ダイナミックレンジおよび低コントラスト分解能(濃度差)は，精度良く管理できる．また，フィルム出力を必要としないメリットもある．

将来的には，モニタ診断においても，CRシステムの品質管理は，ディジタル値による評価が一般的に行われるため，全てのCR装置においてディジタル出力が可能になるようにメーカサイドに切願する．

Table 16 Control limits determined from the results of quality control testing performed at several institutions.

管理項目	管理幅
システム感度比	平均値±10%
相対ダイナミックレンジ	平均値±10%
低コントラスト分解能（濃度計）	光学濃度 0.01以上
低コントラスト分解能（視覚評価）	平均値±20%
空間分解能（視覚評価）	平均値±20%

モニタ診断を行っている施設もあり，輝度調整と併せてモニタ上での管理を試みた．現行のシステムでは，モニタ性能が高くないため品質管理をモニタ上で評価することは難しいが，大まかな目視による管理や，ディジタル値による管理は可能である．

DRファントム入射線量の測定時の一考案として検討した．DRファントムの入射線量測定を容易にするために，電離箱線量計の下部にグリッドを置いたケースと電離箱線量計と床面の間を30cm離して床面に鉛板(50cm×50cm)を置いたケースの両者の後方散乱の影響について検討を行った．その結果，グレーデル法および床面に鉛板を置いた時の線量を基準にすると，後方散乱線の割合は，グリッドを使用したときは0.8%の増加で，グリッドを除去した場合は9.0%増加し

た．グレーデル法および床面に鉛板を置いた場合とグリッドの使用では，1％程度の差であった．このことから電離箱線量計の直下にグリッドを用いてDRファントム入射線量を測定する方法は，簡易的であり品質管理に利用できる．

4．品質保証のポイント

●CRシステムの品質保証の目的は，システムの性能を維持し安全性を確保することによって，被ばく線量の最適化および画質の向上を図り，組織(病院，放射線部)を損失(医療事故，医療訴訟)から守る．
●CRシステムの品質保証は，“性能評価プログラム”および“品質管理プログラム”を構築した．
●2種類の品質保証プログラムは，将来的に国際基準化された時の適応性なども考慮に入れた．
●CRシステムの受け入れ試験は，性能評価プログラムおよび品質管理プログラムの両者を行い，定期的な品質管理(不変性試験)には，簡便な品質管理プログラムを実施する．
●性能評価プログラムは，メーカサイドで使用するX線質や幾何学的条件に準じた方法で標準化を行った．
●性能評価プログラムのシステム感度およびダイナミックレンジは，X線強度に対して輝尽発光強度が直線関係であることを管理に利用した．
●品質管理プログラムは，ディジタル画像ファントムを標準化に採用した．特徴は手軽で簡便，かつ十分な精度を得ることのできる手順を工夫した．
●品質管理プログラムに使用するDRファントム撮影の条件下では，DRファントムを透過した場所によってX線の線質が異なるため，DRファントムの測定位置によっては，X線強度に対して輝尽発光強度の直線関係が成立しない．
●このため，品質管理プログラムには，輝尽性蛍光板入射線量の値は管理に利用せず，相対的輝尽発光量(ディジタル値)の経時的変化を管理に用いた．
●品質管理プログラムは，7施設で実施し，得られた分析結果から推奨できる管理幅を提案した．
●品質管理プログラムの管理基準(管理幅)は，システム感度比および相対ダイナミックレンジは，平均値の±10％とし，低コントラスト分解能および空間分解能は，平均値の±20％を推奨した．
●AAPM推奨の受け入れ試験におけるシステム感度および直線性とダイナミックレンジの許容範囲は，±10％以内である．
●品質管理プログラムは，ユーザが2週間に1回あるいは1カ月に1回の頻度で管理の実施が望ましい．

5．結　語

CRシステムの品質保証プログラムは，将来的に国際基準化された時の適応性なども考慮に入れて，構築および標準化を行った．本品質保証プログラムは，CRシステムの品質が十分に満たされていることを保証し，その性能を維持するために“性能評価プログラム”および“品質管理プログラム”をユーザサイドで実施できる．特に品質管理プログラムは，手軽で簡便，かつ十分な精度を得ることを可能にした．この品質管理プログラムは，ユーザが2週間に1回あるいは1カ月に1回の頻度で実施し，管理基準は管理幅：±20％以内で管理することを推奨した．

品質保証の意図することは，CRシステムにおけるリスク(画質および被ばく線量)の把握，分析・評価，対応というプロセスを通じて，医療の質を確保し，組織(病院，放射線部)を損失(医療事故，医療訴訟)から守り，また，医療の質の改善を図ることで患者に対する医療サービスは向上する．本研究班で構築および標準化した品質保証プログラムを実施することで，効率のよい品質保証がなされ，より質の高い医療が提供できることを期待する．

最後に本研究班員は，全国のCR技術のエキスパートの方々から構成されている．このため，今後の全国規模による品質保証プログラムの対応および啓蒙活動にも協力していただけると思う．

参考文献

1) Sonoda M, Takano M, Miyahara J, et al.: Computed radiography utilizing scanning laser stimulated luminescence. Radiology, 148, 833-838,(1983).
2) Samei E, Seibert JA, Willis CE, et al.: Performance evaluation of computed radiography systems. Med Phys, 28(3), 361-371,(2001).
3) 小田敍弘，陣内裕介，藤本啓司，他：CRシステムの品質保証の標準化．CR研究会誌，30，109-117，(2000)．
4) Seibert JA, et al.: Acceptance testing and quality control of photostimulable phosphor imaging systems. Report of the American Association of Physicists in Medicine(AAPM)Task Group, No. 10.
5) Wang X, Metter RL, Foos DH, et al.: Comprehensive and automated image quality performance measurement of computed radiography systems.

図表の説明

Fig. 1　CRシステムの品質保証の概要
Fig. 2　ディジタル画像ファントムの模式図
Fig. 3　CRシステムのダイナミックレンジ
Fig. 4　性能評価プログラムにおける均一性，システム感度および直線性とダイナミックレンジ測定のための幾何学的配置
Fig. 5　品質管理プログラムにおけるDRファントム撮影の幾何学的配置
Fig. 6　品質管理プログラムにおけるCRシステムの管理図(産業医科大学病院：富士フイルムFCR 9000)
Fig. 7　品質管理プログラムにおけるCRシステムの管理図(岡崎市民病院：コニカREGIUS 150)
Fig. 8　品質管理プログラムにおけるCRシステムの管理図(小波瀬病院：コダックCR 900)
Fig. 9　品質管理プログラムにおけるCRシステムの管理図(鹿児島大学医学部附属病院：富士フイルムFCR 3000)

Table 1　AAPM TG10 推奨のCRシステム受け入れ試験における許容範囲
Table 2　CRシステムの品質保証用ファントム
Table 3　CRシステムの管理対象機器および管理項目
Table 4　CRシステムの品質管理プログラム
Table 5　品質保証プログラムに使用する線質と照射距離
Table 6　(a)，(b)性能評価プログラムの検査手順
Table 7　富士：FCRの検査手順
Table 8　コニカ：REGIUSの検査手順
Table 9　コダック：CRの検査手順
Table 10 一般的な管理法
Table 11 ディジタル値を用いた管理法
Table 12 管理対象機器に影響を与える検査項目
Table 13 品質管理プログラムの実施施設およびCR装置
Table 14 5 施設における同一日に12回の独立した測定による管理項目の平均値および変動係数
Table 15 各施設における管理幅から外れたデータの数とその割合(システム感度比，相対ダイナミックレンジの管理幅は，1 日間に12回実施して得られたデータの平均値の±10%．解像特性，低コントラスト分解能(視覚評価)は，平均値の±20%とした．低コントラスト分解能(光学濃度測定)は，光学濃度 0.01を管理下限とした)
Table 16 各施設の品質管理の実施結果から得られた管理幅